

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**Pr SPORANOX®
Capsules d'itraconazole**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SPORANOX® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SPORANOX®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Cette information est destinée aux patients auxquels on a prescrit les capsules SPORANOX® pour traiter des infections fongiques de la peau, de la bouche, des yeux, des ongles et des organes internes. Ces renseignements ne prennent pas la place d'une discussion entre vous et votre médecin. Seul votre médecin peut décider si le traitement par SPORANOX® est approprié pour vous.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

SPORANOX® est un médicament de prescription utilisé pour traiter des infections fongiques de la peau, de la bouche, des yeux, des ongles et des organes internes.

Ces renseignements à l'intention du patient portent uniquement sur SPORANOX® sous forme de capsules. Vous recevrez les capsules dans un flacon pour médicaments ou dans un emballage PULSEPAK®. Ce dernier contient 28 capsules pour traiter une infection fongique des ongles.

Les effets de ce médicament :

SPORANOX® passe dans votre circulation sanguine, s'achemine jusqu'au foyer de l'infection et tue le champignon responsable. Le délai de rétablissement dépend de la nature et de la sévérité de l'infection.

Dans le cas des infections fongiques des ongles, il se peut qu'une amélioration ne soit évidente que plusieurs mois après la fin du traitement, étant donné qu'il faut généralement six mois pour que l'ongle des doigts repousse et douze mois pour l'ongle des orteils. De plus, SPORANOX® persiste dans l'ongle longtemps après l'arrêt du traitement.

Dans le cas des infections de la peau, les lésions ne disparaîtront complètement que quelques semaines après la fin du traitement. Ceci est caractéristique des plaques de mycose : le médicament tue le champignon, mais les lésions ne disparaissent qu'avec la régénération du

nouveau tissu.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- si vous avez une insuffisance cardiaque congestive, SPORANOX® pourrait l'aggraver. Si vous avez une insuffisance cardiaque congestive et que vous recevez un traitement contre une infection fongique de la peau ou des ongles, vous ne devriez pas prendre SPORANOX®. Si vous recevez un traitement contre un autre type d'infection fongique et que votre médecin décide de vous prescrire SPORANOX®, assurez-vous d'obtenir de l'assistance médicale immédiate si vous présentez des signes d'insuffisance cardiaque (voir **PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**);
- si vous prenez certains médicaments (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**);
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à l'itraconazole ou à l'un des ingrédients contenus dans les capsules SPORANOX® (voir **Les ingrédients non médicinaux sont**);
- si vous avez une infection fongique de la peau ou des ongles et que vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

L'ingrédient médicinal est :

l'itraconazole

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les capsules contiennent : sphères de sucre (composées d'amidon de maïs, d'eau purifiée et de sucrose), hypromellose et macrogol. La capsule même est composée de : dioxyde de titane, indigotine, érythrosine et gélatine.

Les formes posologiques sont :

Les capsules sont de couleur rose et bleu, chacune contenant 100 mg d'itraconazole.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Toxicité hépatique (voir **EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**)
- Problèmes cardiaques (voir **EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**)
- Interactions médicamenteuses (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**)

Le traitement par SPORANOX® ne convient pas à toutes les personnes. Votre médecin décidera si SPORANOX® est le traitement approprié pour vous. Certains patients ne doivent pas prendre les capsules SPORANOX® parce qu'ils pourraient présenter certains problèmes de santé ou être en train de prendre des médicaments pouvant entraîner des problèmes médicaux graves ou pouvant mettre leur vie en danger s'ils sont pris en même temps que SPORANOX®.

Informez votre médecin de toute autre condition médicale que vous avez ou que vous avez eue, en particulier les conditions touchant le cœur, les poumons, le foie ou les reins.

- Si vous êtes atteint d'un trouble du foie, il pourrait être nécessaire d'ajuster votre dose de capsules SPORANOX®;
- Si vous êtes atteint d'un trouble du rein, il pourrait être nécessaire d'ajuster votre dose de capsules SPORANOX®.

Donnez aussi à votre médecin ou à votre pharmacien le nom de tous les médicaments que vous prenez, prescrits et en vente libre, y compris les suppléments diététiques et les remèdes à base de plantes médicinales.

Informez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser les capsules SPORANOX® si :

- vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du cœur, y compris une insuffisance cardiaque congestive;
- vous avez un taux élevé ou une anomalie des enzymes hépatiques, si vous présentez une maladie évolutive du foie ou si vous avez subi une atteinte hépatique toxique avec la prise d'autres médicaments;
- vous êtes atteint de neutropénie (nombre de globules blancs peu élevé), du sida ou si vous avez reçu une greffe d'organes. Il pourrait être nécessaire d'ajuster la dose de capsules SPORANOX®;
- vous êtes atteint de fibrose kystique;
- vous avez déjà eu une réaction allergique à l'itraconazole ou à l'un des ingrédients contenus dans les capsules SPORANOX®.

Les capsules SPORANOX® peuvent parfois causer des étourdissements, une vision trouble/double ou une perte auditive. Si vous présentez ces symptômes, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

Les données scientifiques sur l'emploi des capsules SPORANOX® chez les enfants étant limitées, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez les personnes de moins de 18 ans.

Grossesse

Ne prenez pas les capsules SPORANOX® si vous êtes enceinte ou que vous pensez devenir enceinte (à moins que votre médecin sache que vous êtes enceinte et juge que SPORANOX® vous est nécessaire) dans les deux mois suivant la fin du traitement.

Si vous pouvez devenir enceinte, ne prenez pas les capsules SPORANOX® pour le traitement d'infections fongiques de la peau ou des ongles, sauf si vous employez une méthode de contraception efficace durant le traitement par SPORANOX® et pendant deux mois

après la fin du traitement. Demandez à votre médecin de vous parler des méthodes efficaces de contraception.

Allaitement

Ne prenez pas les capsules SPORANOX® si vous allaitez ou alors cessez d'allaiter si vous prenez SPORANOX®. SPORANOX® passe dans le lait maternel humain.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Une grande variété de médicaments sont susceptibles d'interagir avec les capsules SPORANOX®.

Ne prenez jamais les capsules SPORANOX® si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- terfénaire†, astémizole†, mizolastine† pour traiter les allergies;
- bépridil†, félodipine, nisoldipine, lercanidipine†, ivabradine†, ranolazine, éplérénone pour traiter l'angine de poitrine (douleur en étau dans la poitrine) ou l'hypertension artérielle;
- ticagrélor pour ralentir la formation de caillots sanguins;
- cisapride† pour traiter certains troubles digestifs;
- lovastatine et simvastatine qui abaissent le cholestérol;
- triazolam et midazolam (oral)†, des somnifères;
- lurasidone, pimozone, sertindole† pour les troubles psychotiques;
- lévaccétylméthadol (lévométhadyl)†, méthadone utilisés pour soulager la douleur intense ou pour prendre en charge la toxicomanie;
- dihydroergotamine ou ergotamine (appelées alcaloïdes de l'ergot); utilisée pour traiter la migraine;
- ergométrine (ergonovine) ou méthylergométrine (méthylergonovine)† (appelées alcaloïdes de l'ergot) pour contrôler les saignements et maintenir les contractions utérines après l'accouchement;
- élétriptan pour traiter la migraine;
- halofantrine† pour traiter la malaria;
- irinotécan, un médicament contre le cancer;
- disopyramide, dronédarone, quinidine, dofétilide† pour traiter les battements cardiaques irréguliers;
- dompéridone pour traiter la nausée et les vomissements.

† Non commercialisé au Canada.

Si vous avez une maladie des reins ou du foie, ne prenez jamais les capsules SPORANOX® si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- colchicine, pour traiter la goutte;
- fésotérodine ou solifénacine pour traiter la vessie hyperactive;
- télichromycine†, un antibiotique.

† Non commercialisée au Canada.

Attendre au moins 2 semaines après avoir arrêté les capsules SPORANOX® avant de prendre ces médicaments.

Médicaments qui peuvent réduire l'activité des capsules SPORANOX[®] et qui ne sont pas recommandés, à moins que votre médecin juge qu'ils sont nécessaires :

- carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital pour traiter l'épilepsie;
- rifampicine, rifabutine, isoniazide pour traiter la tuberculose;
- éfavirenz, névirapine pour traiter le VIH/SIDA.

Vous devez donc toujours informer votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre de ces produits afin qu'il puisse prendre les mesures appropriées.

Attendre au moins 2 semaines après avoir arrêté ces médicaments avant de prendre les capsules SPORANOX[®].

Médicaments non recommandés, à moins que votre médecin juge qu'ils sont nécessaires :

- axitinib, dabrafénib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, sunitinib, trabectédine pour le traitement du cancer;
- aliskirène pour traiter l'hypertension;
- sildénafil, lorsqu'il est utilisé pour traiter l'hypertension pulmonaire (hausse de la tension artérielle dans les vaisseaux sanguins des poumons);
- rifabutine pour traiter la tuberculose;
- carbamazépine pour traiter l'épilepsie;
- colchicine pour traiter la goutte;
- conivaptan, tolvaptan pour traiter un faible taux de sodium dans le sang;
- darifénacine pour traiter l'incontinence urinaire;
- évérolimus, administré après une greffe d'organe;
- fentanyl, un médicament puissant pour soulager la douleur;
- apixaban, rivaroxaban pour ralentir la formation de caillots sanguins;
- salmétérol pour faciliter la respiration;
- siméprévir pour traiter l'hépatite C;
- tamsulosine pour traiter l'incontinence urinaire masculine;
- vardénafil pour traiter la dysfonction érectile.

Attendre au moins 2 semaines après avoir arrêté ces médicaments avant de prendre les capsules SPORANOX[®].

Médicaments pouvant nécessiter un changement de dose (des capsules SPORANOX[®] ou de l'autre médicament) :

- ciprofloxacine, clarithromycine, érythromycine, télithromycine[‡], antibiotiques;
- bosentan, digoxine, nadolol, riociguat et certains inhibiteurs des canaux calciques, y compris le vérapamil qui agit sur le cœur ou les vaisseaux sanguins;
- coumarines, cilostazol, dabigatran; qui ralentissent la formation de caillots sanguins;
- méthylprednisolone, budésonide, ciclésonide, fluticasone ou dexaméthasone (médicaments

administrés par la bouche, injection ou inhalation pour traiter des affections comme les inflammations, l'asthme et les allergies);

- cyclosporine, tacrolimus, temsirolimus ou rapamycine (aussi appelée sirolimus), habituellement administrés après une greffe d'organe;
- maraviroc et inhibiteurs de protéase : indinavir, ritonavir, darunavir potentialisé par le ritonavir, fosamprénavir potentialisé par le ritonavir, saquinavir; pour le traitement du VIH/SIDA;
- télaprévir, pour le traitement du virus de l'hépatite C;
- bortézomib, busulfan, docétaxel, erlotinib, géfitinib, imatinib, ixabépilone, lapatinib, ponatinib, trimétrexate, alcaloïdes de la pervenche pour le traitement du cancer;
- buspirone, pérospirone, rameltéon, midazolam IV, alprazolam, brotizolam pour l'anxiété ou pour vous aider à dormir (tranquillisant);
- alfentanil, buprénorphine, oxycodone, sufentanil; médicaments puissants pour soulager la douleur;
- répaglinide, saxagliptine pour traiter le diabète;
- aripiprazole, halopéridol, quétiapine, rispéridone pour traiter la psychose;
- aprépitant pour traiter les nausées et vomissements;
- fésotérodine, imidafénacine, oxybutynine, solifénacine, toltérodine pour contrôler la vessie irritée;
- sildénafil, tadalafil pour traiter la dysfonction érectile;
- praziquantel pour traiter les infestations de douves et de vers solitaires;
- bilastine[‡], ébastine; pour les allergies;
- réboxétine pour traiter la dépression;
- atorvastatine pour abaisser le cholestérol;
- méloxicam pour traiter l'inflammation et la douleur dans les articulations;
- cinacalcet pour traiter une parathyroïde hyperactive;
- mozavaptan pour traiter un faible taux de sodium dans le sang;
- alitrétinoïne (formulation orale) pour traiter l'eczéma;
- télithromycine[‡] pour traiter la pneumonie.

[‡] Non commercialisée au Canada.

Informez toujours votre médecin, votre infirmière et votre pharmacien des autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sous prescription ou en vente libre ainsi que les remèdes à base de plantes et les produits de santé naturels.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Étant donné que les capsules SPORANOX[®] sont mieux absorbées par l'organisme lorsqu'on les prend avec de la nourriture, il faut toujours les prendre immédiatement après un repas complet. Avalez les capsules entières avec de l'eau.

Si vous prenez des médicaments qui neutralisent l'acide gastrique (antiacides), vous devriez prendre ceux-ci au moins une heure avant ou deux heures après les capsules SPORANOX[®]. Pour la même raison, si vous prenez des médicaments pour bloquer la production d'acide dans l'estomac, vous devriez prendre les capsules SPORANOX[®] avec une boisson à base de cola non allégée en sucre.

N'utilisez pas les capsules SPORANOX[®] pour traiter une affection pour laquelle elles n'ont pas été prescrites. Ne donnez les capsules SPORANOX[®] à personne d'autre, pas même à quelqu'un qui présente les mêmes symptômes que vous. Ce produit pourrait lui nuire.

Ne remplacez pas les capsules SPORANOX[®] par la solution orale SPORANOX[®] sans en parler à votre médecin.

L'emballage PULSEPAK[®] de SPORANOX[®]

Si on vous a prescrit la présentation en PULSEPAK[®], vous prendrez les capsules SPORANOX[®] pendant une semaine et vous ne prendrez alors aucune capsule pendant les trois semaines suivantes, pour ensuite recommencer le traitement d'une semaine. C'est ce qu'on appelle une « posologie pulsée ». L'emballage PULSEPAK[®] de SPORANOX[®] contient une quantité suffisante de médicament pour un « pulse » (traitement d'une semaine). L'emballage PULSEPAK[®] de SPORANOX[®] est utilisé seulement pour traiter les infections fongiques des ongles.

L'emballage PULSEPAK[®] de SPORANOX[®] est accompagné d'instructions spéciales. Il contient sept plaquettes alvéolées – une pour chaque jour de traitement. Chaque plaquette contient quatre capsules. En regardant la plaquette au verso, pliez-la en deux en suivant la ligne pointillée, ensuite décollez la pellicule protectrice pour enlever deux capsules.

Posologie pour traiter les infections fongiques des ongles :

- Prenez deux capsules le matin et deux capsules le soir. Ceci signifie que vous prendrez quatre capsules chaque jour pendant sept jours. À la fin des sept jours, vous aurez pris toutes les capsules contenues dans l'emballage PULSEPAK[®].

- Une fois le PULSEPAK[®] fini, vous ne devez prendre aucune capsule SPORANOX[®] pendant les trois semaines suivantes. Malgré le fait de ne prendre aucune capsule pendant ce temps, le traitement par SPORANOX[®] continue à agir dans vos ongles contre l'infection fongique.
- Vous aurez besoin de plus d'un « pulse » pour vous débarrasser de l'infection fongique des ongles. Lorsque votre médecin vous prescrit l'administration d'un autre pulse, assurez-vous de renouveler votre prescription avant la fin de la quatrième semaine.
- Vous pouvez attendre de 6 à 9 mois après la fin du traitement pour que les lésions des ongles disparaissent. Une fois que le médicament a éliminé le champignon, l'ongle doit repousser et ceci prend plusieurs mois. Vous devez donc interrompre le traitement conformément à la prescription de votre médecin, même si vous ne voyez pas d'amélioration.

Dose habituelle :

Selon le type et le site de l'infection fongique, votre médecin décidera quelle est la bonne dose de SPORANOX[®] pour vous ainsi que la durée du traitement qui vous convient le mieux. Vous recevrez soit un flacon de capsules soit un emballage PULSEPAK[®]. Assurez-vous de ne pas omettre de doses et de finir toutes les capsules conformément à la prescription de votre médecin.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé (p. ex. un médecin), l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié ou omis de prendre des doses de capsules SPORANOX[®], demandez à votre médecin ce que vous devriez faire des doses omises. Ne prenez pas de dose double.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Parmi les effets secondaires les plus fréquents qui mènent à l'abandon temporaire ou définitif du traitement, on compte des éruptions cutanées, des résultats élevés des taux de triglycérides (graisses dans le sang), des résultats élevés aux examens du foie et des problèmes d'ordre gastro-intestinal (tels nausées, ballonnements et diarrhée).

Les autres effets secondaires pouvant survenir avec le traitement par SPORANOX[®] comprennent les suivants : dérangements d'estomac, vomissements, douleurs abdominales, constipation ou excès de gaz dans l'estomac, toux, liquide dans les poumons, voix altérée, inflammation des sinus, inflammation du nez, infection des voies respiratoires supérieures, maux de tête, étourdissements, troubles menstruels, dysfonction érectile,

confusion, tremblements, somnolence, fatigue, frissons, faiblesse ou douleur musculaire, douleur articulaire, douleur, douleur thoracique, enflure, enflure généralisée, goût désagréable, perte de cheveux, inflammation du pancréas, fièvre ou transpiration excessive.

Signalez tout effet secondaire à votre médecin ou pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptômes / effets <i>Tous les effets secondaires suivants sont peu fréquents :</i>	Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et contactez votre médecin ou pharmacien immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Troubles du cœur			
• Apparition d'un essoufflement		✓	
• Gonflement inhabituel des pieds, chevilles ou jambes		✓	
• Prise de poids subite		✓	
• Fatigue inhabituelle		✓	
• Crachats de glaires blanches ou rosées		✓	
• Augmentation inhabituelle de la fréquence cardiaque		✓	
• Réveil inhabituel la nuit		✓	
Troubles du foie			
• Fatigue inhabituelle			✓
• Perte de l'appétit			✓
• Nausées			✓
• Douleurs abdominales			✓
• Vomissements			✓
• Peau ou yeux jaunes			✓
• Urine foncée			✓
• Selles claires			✓
Troubles nerveux			
• Fourmillements			✓
• Engourdissements			✓
• Diminution du sens du toucher			✓
• Faiblesse des membres			✓
• Douleur			✓
• Picotement			✓
• Sensation de piquûre ou de brûlure			✓
Hypersensibilité			
• Éruption cutanée			✓
• Démangeaisons			✓
• Urticaire			✓
• Difficulté à respirer, essoufflement ou gonflement du visage			✓
Trouble cutané grave			
• Éruption cutanée étendue accompagnée de peau qui pèle et d'ampoules dans la bouche, les yeux et les parties génitales,			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptômes / effets <i>Tous les effets secondaires suivants sont peu fréquents :</i>	Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et contactez votre médecin ou pharmacien immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
ou • Éruption cutanée avec petites pustules ou ampoules			✓
Autres			
• Vision trouble ou double		✓	
• Tintements d'oreilles		✓	
• Hypersensibilité aux rayons du soleil			✓
• Perte du contrôle de l'urine ou mictions plus fréquentes que d'habitude		✓	
• Symptômes de perte auditive ^a			✓

^a On a signalé des cas de perte auditive temporaire ou permanente chez des patients prenant SPORANOX[®].

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise des capsules SPORANOX[®], veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez tous les médicaments, y compris les capsules SPORANOX[®], hors de la portée et de la vue des enfants.

Conservez les capsules SPORANOX[®] et l'emballage PULSEPAK[®] à température ambiante (15 à 30 °C) dans un endroit sec à l'abri de la lumière.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet® Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.janssen.ca>

ou en communiquant avec le promoteur, Janssen Inc. au 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par
Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : 20 mars 2015